



疗效与安全性如何？有哪些评价指标？

——权威专家就集采中选仿制药相关热点进行回应

2018年以来，我国已开展8批国家组织药品集采，涉及333种药品。2021年6月起，国家医疗保障局委托首都医科大学宣武医院牵头对第二批、第三批国家组织集采的23个代表性品种，开展第二期临床疗效和安全性真实世界研究。

10月17日，国家医疗保障局召开新闻发布会介绍相关研究结果，就公众关心的仿制药疗效和安全性等问题进行回应。

集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当

此次研究课题组长、首都医科大学宣武医院药理学主任张兰介绍，这次研究通过将集采中选药和原研药进行直接对照、收集大样本的临床病例数据、选择针对性的观察指标、分析过程中采用统计学方法平衡组间的部分差异等，对23个药品进行评价，涉及抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心脑血管、消化系统抑酸等6大领域。

张兰介绍，根据本研究结果，总体上可得出结论：集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。

张兰也表示，任何药品的有效性都是概率性的，比如在糖尿病患者中，有一部分病人用某种降糖药会出现疗效不佳的情况，原研药和仿制药中都会

存在此情况。“只有通过一定规模人群的对照研究，才能得出科学结论。”

此次研究课题组成员、上海交通大学附属瑞金医院药理学主任卞晓岚介绍，真实世界研究反映实际诊疗过程和真实条件下患者健康状况变化，更客观地评价真实环境下用药安全性和有效性。

多管齐下护航一致性评价稳定性

“我国仿制药一致性评价的一项重要内容就是药学等效性评价，药学等效性要求仿制药必须与原研药具有相同的药物活性成分、含量、给药途径、剂型，并符合药品质量标准。”张兰介绍，通过一致性评价之后，监管部门仍会对药品的生产、流通、使用进行全链条质量监管。

张兰介绍，药品监管不仅是对结果的监管，也是对过程的监管。如监管部门要求确保生产工艺与批准工艺一致，确保销售的各批次药品与申报样品质量一致，确保对上市药品进行持续研究，及时报告不良反应。

此外，有关部门在制度设计中已经提前考量，设置了一整套保障措施。药监部门要求地方药品每年完成对辖区内企业生产的国家组织药品集采中选品种、国家基本药物制剂品种、通过仿制药质量和疗效一致性评价品种的

产环节全覆盖抽检。

张兰说，由此可见，我国药监部门对通过一致性评价的药品有全面、持续的严格质量监管，确保药品的质量安全，仿制药一致性评价不会成为“一次性评价”。

在这次真实世界研究评价指标方面，此次研究课题组成员、皖南医学院第一附属医院药理学主任梁家杰介绍，研究所采用的临床指标既是反映疗效的直接指标，也是医生诊疗行为的重要依据，是患者关注和熟知的指标，如糖尿病患者关注空腹血糖，肿瘤患者关注复发率和转移率等。

集采中选药品降价不降质

集采后中选药品会大幅降价，有些公众担心集采中选药品的质量会因价格下降而受到影响。

“从机制上看，集采挤压虚高的药品价格水分，并不是降低企业的合理利润，因此，不会降低药品的质量。”国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示，在集采模式下，中选产品按合同约定的约定采购量直购医院，既往包含在药品价格中的销售费用、市场推广费用等“水分”被挤掉了，因此中选产品可以在不损害企业正常利润的情况下降

价，让利于患者。

如何确保集采中选药品的质量？章明介绍，国家组织药品集采设定了质量门槛，要求参加集采的仿制药需要通过质量和疗效一致性评价，从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”的现象。

据悉，国家药监和医保部门针对中选产品，建立了质量监管协同机制，对中选企业实施全覆盖的监督检查。国家药品监督管理局每年部署开展专项监管工作，对国家集采中选产品实行企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。目前，检查涉及药品生产企业近600家，覆盖全部333种中选药品。

对于存在质量风险的中选产品，相关部门严肃处理，严守质量底线。“8批国家组织集采共有1387个中选产品，5年来累计有6个产品被药监部门通报存在质量风险，其中2个国产仿制药、4个进口药。”章明说，对于出现质量风险的产品，医保部门会同药监部门坚决处理、一视同仁，持续释放质量问题“零容忍”的信号。

新华社记者 沐铁城 彭韵佳



报告显示我国餐饮行业反浪费成效显著

中国饭店协会日前发布的《2023中国餐饮业年度报告》显示，2022年，我国餐饮业聚焦生产与服务两大环节持续实施反浪费举措，减少“舌尖上的浪费”成效显著。

报告显示，2022年，餐饮企业针对生产环节开展的常见举措主要包括合理采购、规范仓储、科学配餐等11项，针对服务环节主要包括日常宣传培训、给出适量点餐提示、主动提供打包服务等8项。

具体来看，生产环节中，企业在“强化食材采购、储存、使用管理，减少浪费和积压”“有效利用食材边角料，提高出成率”“堂食菜单中提供部分小份菜、小份主食选项”三个方面表现突出；服务环节中，企业在“餐厅醒目位置开展制止餐饮浪费宣传（如张贴海报、布置桌卡）”“开展光盘行动、文明餐桌等行动”和“提供公筷公勺”三个方面表现突出。

为了评估和反映反餐饮浪费成效，报告将餐厨垃圾量变动率、餐厨垃圾处理费变动率和打包餐盒使用量变动率作为量化指标。数据显示，通过多种途径整体发力，参与调研企业的

餐厨垃圾量平均减少了11.2%，垃圾处理费平均减少了6.7%，打包餐盒使用量平均增加了11.7%，反餐饮浪费系列行动取得较为显著成效。

反食品浪费法颁布实施两年多来，中央和地方有关部门以多种形式向全社会发出厉行节约、反对浪费的号召与倡议。今年3月，国家市场监督管理总局又在全国范围部署开展为期3个月的制止餐饮浪费专项行动。

中国饭店协会副秘书长张翔表示，尽管我国粮食产量已连续8年稳定在1.3万亿斤以上，但当前国际形势多变，稳产保供形势仍然复杂严峻，制止餐饮浪费不能成为“一阵风”，而要内化为餐饮企业日常运营工作的重要组成部分，为进一步推动行业绿色发展贡献力量。

中国餐饮业年度报告自2009年发布以来，为行业培育品牌、树立标杆和企业上市服务发挥了重要作用。此次报告以国内23个省（区、市）的百余家居餐饮企业和集团的调研数据为基础，涵盖正餐、火锅、团餐、快餐、日料、西餐、茶饮等业态。

新华社记者 邹多为



10月17日，工人在河北省唐山市曹妃甸区一家水产加工企业的南美白对虾加工生产线上工作。

近日，河北省唐山市曹妃甸区利用盐碱田卤水养殖的南美白对虾进入捕捞季节。近年来，曹妃甸区依托丰富的盐碱田卤水资源，发展适盐性强的南美白对虾养殖，促进生态渔业发展。据介绍，目前该区利用盐碱田卤水养殖南美白对虾面积达15万亩，年产南美白对虾达4000吨。

新华社记者 杨世尧摄

山东潍坊：盐碱地上长出丰收致富“金果子”

金秋时节，地处渤海之滨的山东省潍坊市滨海经济技术开发区大家洼街道石桥村，伴随着机器的轰鸣声，多辆联合收割机开足马力穿梭于金色的玉米田间，一次性完成摘穗、剥皮、果穗装车、秸秆粉碎、还田，秸秆粉碎后的阵阵清香扑面而来，一派丰收的繁忙景象。

“前些年这里还是没人愿种的撂荒地，今年我通过土地流转种了1000多亩玉米，平均亩产比去年增加约5%。”今年48岁的石桥村种粮大户高瑞霞一边说，一边向记者展示颗粒饱满的玉米穗。

盐碱地是粮食增产的“潜在粮仓”。据了解，潍坊市共有滨海盐碱地226万亩，很多盐碱地为重度盐碱区。以前，农民种粮都是靠天吃饭，亩产大多只有四五百斤，不少土地因此撂荒。昔日贫瘠的盐碱地如何变成丰收田？潍坊市农业农村局有关负责人表

示，近年来，潍坊市因地制宜开展深沟或暗管排盐、淡水灌溉洗盐等措施，通过增施有机肥和秸秆还田改土，提升土壤肥力，并积极选育小麦、玉米、水稻、大豆等抗盐碱品种。

“我们综合运用盐碱地工程技术、生物技术、节水灌溉技术等，降低和控制农田地下苦咸水水位，排除土壤中过高的盐分，改良盐碱地土壤结构。”大家洼街道农业农业中心科员胡云峰说，经过持续改良，辖区2.6万亩耕地今年喜获丰收。

潍坊昌邑市柳疃镇青阜村离海只有6公里，过去土地盐碱化严重。青阜村联合企业发起成立青阜农业综合体，投资1亿多元，购置大型拖拉机、智能配肥机等农机装备300台（套），实行耕、种、管、收、烘、储、销“一条龙”社会化生产经营服务，有效提升了大规模标准化

经营能力。

“我们探索‘前三年种植苜蓿、四至五年种植棉花、之后种植小麦玉米等粮食作物’的种植模式，用耐盐碱作物的生长吸收土壤中的盐碱成分。今年的玉米种植面积达到2.4万亩，亩均产量比去年增加200斤左右。”青阜村党支部书记、青阜农业综合体副理事长孙广洲说。

青阜村采用“党支部领办合作社+企业+农户入股”的运营模式，农民每年每亩土地可获得400元的固定收益，年底还可享受股权分红，平时可参与田间管理获得劳动报酬，实现土地租金、经营分红、生产务工三份收入。

“从‘改地适种’到‘改种适地’，我们在种、管、收、储等各环节都打出‘科技牌’。”昌邑市农业农村局局长闫文志说，目前昌邑市盐碱地改良面积达到10.2万亩，土壤含盐量从10%以上降到

3%以下，粮食亩均产量大幅提升。

除了粮食丰收，盐碱地上还长出其他增收致富“金果子”。在大家洼街道周疃四村，占地600多亩的苹果园已进入盛果期，一个个饱满水嫩的苹果缀满枝头，满园果香扑鼻。

“经过改良后的弱盐碱土壤长出来的苹果甜度高、口感好，每斤价格比一般苹果能贵1元钱，今年平均亩产达到5000斤，主要销往上海、山东、江苏等地的商超，根本不愁卖！”潍坊景海果蔬种植合作社理事长袁景海说，合作社的年收入近千万元，并解决了150多名周边村民的就近就业问题。

红彤彤的苹果、黄灿灿的桃子、紫莹莹的葡萄……昔日的盐碱荒滩如今蝶变为丰产良田，焕发出勃勃生机。

新华社记者 王志

乡村振兴



蟹都汇 KING CRAB CENTER

专注高端大闸蟹 16年 全国连锁店超过 500家

高端中秋礼 就选蟹都汇

同朔地区所有门店热销中

400-000-0018 大同热线 0352/5555535 朔州热线 0349/6680550

抖音二维码 客服一二维码



精功细做，品质高雅，是您宴请宾客，招待好友的最佳选择！



皇城壹號 HUANGCHENG NO.1

高质不贵，红旗品质

大师级的品味 大众化的消费

红旗皇城一号酒店

地址：大同市魏都大道浩海岗北100米

订餐：0352—5335000/5335222

大同日报 大同晚报

征订友好合作单位

感谢新老读者的厚爱

市内征订：2503915、13223523055

云网区发行部：13383523964（晋能控股、云网区、恒安新区）

欢迎热心公益事业的单位\个人参与订党报送温暖活动